



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622089/2020  
EMA/H/C/005031

## Elzonris (*tagraksofusp*)

Pregled informacija o lijeku Elzonris i zašto je odobren u EU-u

### Što je Elzonris i za što se koristi?

Elzonris je lijek za liječenje odraslih osoba s neoplazmom blastičnih plazmacitoidnih dendritičkih stanica (BPDCN), vrste raka krvi koja može zahvatiti mnoge organe, među kojima kožu, koštanu srž (spužvasto tkivo unutar velikih kostiju) i limfne čvorove.

BPDCN je rijetka bolest, a lijek Elzonris dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 11. studenoga 2015. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151567).

Elzonris sadrži djelatnu tvar tagraksofusp.

### Kako se Elzonris primjenjuje?

Lijek Elzonris dostupan je za infuziju (ukapavanje) u venu i izdaje se samo na recept. Treba ga primjenjivati samo pod strogim nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka, u okruženju s raspoloživom opremom za oživljavanje.

Preporučena doza iznosi 12 mikrograma po kilogramu tjelesne težine jedanput na dan, a trajanje infuzije iznosi 15 minuta. Elzonris se daje prvih pet dana ciklusa od 21 dana. Ciklusi se ponavljaju osim ako dođe do pogoršanja bolesti ili ako se u bolesnika pojave neprihvatljive nuspojave.

Prvi se ciklus daje u bolnici, a bolesnike treba nadzirati najmanje 24 sata nakon zadnje infuzije radi mogućih nuspojava. Naknadni se ciklusi mogu davati u izvanbolničkom okruženju opremljenom za intenzivno praćenje bolesnika koji primaju terapiju za liječenje raka krvi.

Otprilike sat vremena prije svake infuzije bolesnici trebaju primiti antihistaminike, kortikosteroid i paracetamol radi ublažavanja rizika od pojave reakcija sličnih alergijskim reakcijama.

Za više informacija o primjeni lijeka Elzonris pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Elzonris?

Djelatna tvar lijeka Elzonris, tagraksofusp, sastoji se od toksina difterije (tvari koja je otrovna za stanice), povezanog s proteinom naziva interleukin-3. Dio lijeka s interleukinom-3 veže se za receptore

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



(ciljna mjesta) koja se u velikom broju nalaze na stanicama BPDCN-a. Nakon što se veže za stanice raka, one preuzimaju lijek, čime dopuštaju otpuštanje toksina unutra, što ih potom uništava. Smatra se da se time sprječava širenje raka i ublažavaju simptomi bolesti.

## **Koje su koristi od lijeka Elzonris utvrđene u ispitivanjima?**

Elzonris je ispitan u jednom ispitivanju na 84 odrasle osobe s BPDCN-om (65 ih prethodno nije bilo liječeno, a 19 je prethodno liječeno drugim lijekovima).

Ispitivanje je pokazalo da 57 % (37 od 65) prethodno neliječenih bolesnika nije imalo znakove bolesti ili su imali minimalna oštećenja kože nakon terapije lijekom Elzonris. Usto, oko trećine (21 od 65) tih bolesnika mogli su primiti transplantaciju matičnih stanica (postupak u kojem se koštana srž bolesnika zamjenjuje matičnim stanicama darivatelja kako bi se stvorila nova koštana srž koja proizvodi zdrave stanice), što je doprinijelo produljenju života bolesnika.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Elzonris?**

Najčešće nuspojave lijeka Elzonris (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu hipoalbuminemija (niske razine albumina u krvi), povišene razine transaminaze u krvi (znak problema s jetrom), trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi), mučnina, umor i vrućica.

Najozbiljnija nuspojava koja se može javiti tijekom liječenja lijekom Elzonris je sindrom kapilarnog curenja (nepredvidiva, po život opasna nuspojava zbog curenja iz malih krvnih žila), koja se može javiti u manje od 1 na 5 osoba.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Elzonris potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Elzonris odobren u EU-u?**

Premda je ispitivanje bilo maleno, a lijek Elzonris nije uspoređen s drugim terapijama, Europska agencija za lijekove smatrala je da je zahtjevno provoditi veća ispitivanja za ovu rijetku bolest. Nakon razmatranja dodatnih savjeta dobivenih od stručnjaka iz tog područja, Agencija je zaključila da koristi od lijeka Elzonris nadmašuju s njim povezane rizike u bolesnika s BPDCN-om koji još nisu primili druge terapije i da se za lijek može izdati odobrenje za primjenu u EU-u. Međutim, podatci nisu bili dovoljni kako bi se isti zaključak donio i za bolesnike u kojih prethodne terapije nisu djelovale. Sigurnost primjene lijeka Elzonris smatra se prihvatljivom uz poduzimanje posebnih mjera kojima se ublažava rizik od najozbiljnijih nuspojava.

Lijek Elzonris odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog za to je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Elzonris zbog rijetke pojave bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Elzonris?**

Budući da je Elzonris odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja lijek Elzonris na tržište dostavit će rezultate ispitivanja temeljenog na registru bolesnika s BPDCN-om, s ciljem dodatnog pojašnjenja učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka Elzonris.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Elzonris?**

Tvrtka koja stavlja lijek Elzonris na tržište omogućit će materijale za obuku zdravstvenim radnicima i „karticu s upozorenjima“ za bolesnike s važnim informacijama o sindromu kapilarnog curenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Elzonris nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Elzonris kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Elzonris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Elzonris**

Više informacija o lijeku Elzonris dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elzonris).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.